

COVID-19 IgM/IgG Schnellteststreifen

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 IgM/IgG Schnellteststreifen ist ein Immunochromatographisches Testsystem für eine schnelle, qualitative Erkennung der Antikörper des schwer akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (COVID-19) IgM/IgG in menschlichen Proben und kann für eine Diagnose der Coronainfektionskrankheit (COVID-19) in vitro verwendet werden, welche durch COVID-19 verursacht wurde.

Der COVID-19 IgM/IgG Schnellteststreifen bietet vorläufige Testergebnisse, bei negativen Ergebnissen ist eine COVID-19 Infektion nicht ausgeschlossen. Der Test kann nicht als alleinige Basis für Behandlungen oder andere führende Entscheidungen genutzt werden.

Nur für eine in vitro Diagnose geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartige Coronavirus Lungenentzündung (Coronavirus Erkrankung 19, COVID-19) ist eine ansteckende Krankheit verursacht durch eine COVID-19 Infektion. Die meisten Patienten haben eine Lungenerkrankung, einige Patienten Schädigungen des Verdauungs- und Nervensystem.

Im menschlichen Blut sind IgM Antikörper ungefähr 7 Tage nach einer Ansteckung erkennbar, IgG Antikörper ungefähr 10 – 14 Tage nach einer Ansteckung. Die Erkennung von IgM/IgG Antikörpern ist für eine Diagnose mit der COVID-19 Ansteckung sehr hilfreich.

PRINZIP

Der COVID-19 IgM/IgG Schnellteststreifen basiert auf kolloidaler Goldimmunochromatographie um IgM/IgG Antikörper im gesamten, menschlichen Blut (Serum und Plasma) erkennen zu können. Wenn die Probe dem Testgerät beigefügt wird, wird diese durch Kapillarwirkung aufgenommen und vermischt sich mit dem gold-markierten, rekombinanten COVID-19 Antigen und fließt über die vorbeschichtete Membran.

Die COVID-19 IgM/IgG Antikörper in der Probe, an welche das gold-markierte, rekombinante COVID-19-Antigen angeheftet ist, werden an die in der Testregion (T) der Vorrichtung immobilisierten Maus-Anti-Mensch Antikörper gebunden. Dieser Vorgang erzeugt einen gefärbten Strich und indiziert ein positives Testergebnis.

Wenn keine COVID-19 IgM/IgG Antikörper in der Probe vorhanden sind oder deren Konzentration geringer als die Nachweisgrenze

des Tests, ist kein gefärbter Strich in der Testregion (T) des Geräts zu sehen. In diesem Fall ist das Testergebnis negativ.

Das Erscheinen eines gefärbten Striches in der Kontrollregion (C) dient der Verfahrenskontrolle um sicherzustellen, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Ausschließlich für medizinische Zwecke gedacht.
2. Die richtige Lagerung und der Transport der Blutproben sind für die Testleistung von entscheidender Bedeutung.
3. Den Test nur einmal verwenden.
4. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
5. Verwenden Sie das Testgerät nicht nach Ablaufdatum.
6. Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn die Verpackung löchrig oder nicht richtig luftdicht versiegelt ist.
7. Die Tests sollten von dafür professionell geschulten Mitarbeitern in zertifizierten Labors oder Kliniken durchgeführt werden.
8. Das Testergebnis sollte unter Berücksichtigung weiterer klinischer Befunde und Labortests von einem Arzt interpretiert werden.
9. Entsorgen Sie Testkarten und Gebrauchsgegenstände, welche mit den Proben in Kontakt kommen nach ihrem Gebrauch als medizinischen Abfall.
10. Frieren Sie die Tests nicht ein.

MATERIAL

Zur Verfügung gestelltes Material

1. Verfügbar in 50 individuell verpackten Testkarten.
2. Verdünnungsmittel: 1 x 15 ml (50 Tests), 10 mM PBS (pH 7,4)
3. Bedienungsanleitung.

Erforderliches, nicht zur Verfügung gestelltes Material

1. Pipette und Pipettenspitze
2. Probenentnahmebehälter
3. Zentrifuge (Für die Serum – und Plasmaproben)
4. Zeitmesser/Timer
5. persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
6. Geeignete Müllbehälter für biogefährdende Abfälle und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Zwischen 2°C ~ 30°C in der versiegelten Verpackung bis zum auf der Rückseite gedruckten Ablaufdatum lagern.
2. Wenn die Luftfeuchtigkeit in der Testumgebung höher als 60% ist, müssen die Testkarten sofort nach dem Herausnehmen aus der Aluminiumfolienverpackung verwendet werden. Wenn die Luftfeuchtigkeit in der Testumgebung geringer als 60 % ist, so sollten die Testkarten innerhalb einer Stunde nach dem Herausnehmen genutzt werden.

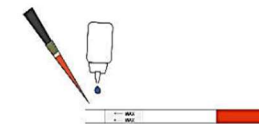
PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Der geeignete Probentyp für einen IgM/IgG Antikörper Test ist Vollblut (Fingerspitzenblut), Serum oder Plasma.
2. Sammeln der Proben mit Antikoagulationsröhrchen mit Antikoagulantien (einschließlich EDTA, Heparin oder Natriumcitrat).
3. Es wird empfohlen das Vollblut direkt nach der Blutentnahme zu testen.
4. Keine besonderen Anforderungen für die Serumentnahme.
5. Blutproben können bei 2 – 8°C bis zu einer Woche, bei -20°C bis zu 6 Monaten gelagert werden.

TESTVERFAHREN

Plan A:

1. Nehmen Sie die Testkarte aus der Aluminiumfolienverpackung.
2. Geben Sie 1 – 10 µL der Blutprobe auf die Probenunterlage (Pad). (1-5 µL für Serum/Plasma, 2-10 µL für Vollblutproben aus Venen – und Fingerstickpunkturen. **Eine übermäßige Zugabe von Blut kann zu falschen, negativen Ergebnissen führen**), Fingerstick Vollblutproben können auf der Probenunterlage (Pad) angewandt werden.
3. Fügen Sie 1-2 Tropfen Verdünnungsmittel auf die Probenunterlage (Pad) hinzu.
4. Innerhalb von 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen.



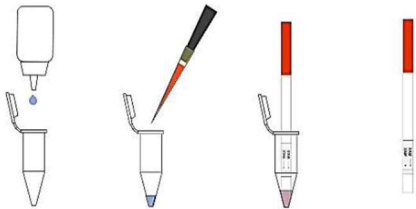
1-5µL Serum/Plasma oder
2-10µL Venenpunktion
Vollblut; 1-2 Tropfen Verdünnungsmittel



Fingerstick Vollblut
auf Pad auftragen

Plan B:

1. Fügen Sie 2-3 Tropfen Verdünnungsmittel in das Reaktionsröhrchen.
2. Fügen Sie 1 – 10 µL der Blutprobe auf die Probenunterlage (Pad). (1-5 µL für Serum/Plasma, 2-10 µL für Vollblutproben aus Venen – und Fingerstickpunkturen. **Eine übermäßige Zugabe von Blut kann zu falschen, negativen Ergebnissen führen**).
3. Nehmen Sie die Testkarte aus der Aluminiumfolienverpackung und führen Sie die Probenunterlage (Pad) für 30 Sekunden lang in das Proberöhrchen ein.
4. Innerhalb von 15 Minuten können Sie das



2-3 Tropfen Verdünnungsmittel oder 2-10 µL ins Röhrchen

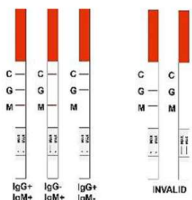
1-5 µL Plasma Vollblutproben

Pad für 30s für einlegen

Testergebnis nach 15 Min

ERGEBNISAUSWERTUNG

1. Das Auftreten von zwei oder drei Linien (eine oder zwei für Test und Kontrolle), unabhängig von der Intensität der Testlinie, zeigt ein positives Ergebnis.
2. Eine einzelne Kontrolllinie zeigt ein negatives Ergebnis.
3. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Dochtwirkung der Membran und

eine korrekte Verfahrenstechnik.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Benutzer sollten die entsprechenden örtlichen- und Bundesrichtlinien bezüglich der Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Nur für qualitative Tests und Hilfsdiagnosen anwendbar.
2. IgM/IgG-Antikörper werden im Anfangsstadium der Infektion nicht produziert oder haben einen niedrigen Titer, was zu negativen Ergebnissen führen kann. Es sollte innerhalb von 7 Tagen überprüft werden.
3. Für den Nachweis von Serumantikörpern bei Patienten mit eingeschränkter Immunfunktion oder immunsuppressiver Therapie ist der Referenzwert begrenzt.
4. Positive IgM/IgG Antikörper treten nicht nur bei einer Primärinfektion auf, sondern ebenso bei einer Sekundärinfektion.

Bestätigen Sie die Infektion in Kombination mit klinischen Manifestationen von Patienten oder anderen Methoden .

LEISTUNGSMERKMALE

1. Vermeiden Sie den Gebrauch von speziellen Proben: fettreiches Blutserum (Triglyceridkonzentration >25mg/ml), Bilirubins Serum (> 0,2 mg/ml), Hämolytisches Serum (Hämoglobinkonzentration > 5,0 mg/ml) Proben können während des Tests einen roten Hintergrund erzeugen und beeinflussen dadurch das Erscheinen der Testergebnisse.
2. Es gibt keine Kreuzreaktion mit IgM/IgG Antikörpern, eingeschlossen Coronavirus HKU1 IgM/IgG, OC43 IgM/IgG, NL63 IgM/IgG, 229E IgM/IgG, Influenza A H1N1 (neu H1N1 2009, saisonal H1N1) IgM/IgG, H3N2 IgM/IgG, H5N1 IgM/IgG, H7N9 IgM/IgG, Influenza B IgM/IgG, respiratorisches Synzytial Virus IgM/IgG, Adenovirus IgM/IgG, Rhinovirus IgM/IgG, Enterovirus A IgM/IgG, EB Virus IgM/IgG, Masern Virus IgM/IgG, Cytomegalovirus IgM/IgG, Rotavirus IgM/IgG, Mumps IgM/IgG, Varicella Zoster Virus IgM/IgG, Parainfluenza Virus IgM/IgG, Mycoplasma-Pneumonie IgM/IgG, Chlamydien Pneumonie IgM/IgG, Coxsackie Virus Gruppe B IgM/IgG Antikörper.
3. Es gibt keine Kreuzreaktion zwischen RF, ANA und AMA.
4. Systemischer Lupus erythematodes beeinträchtigt den Nachweis dieses Tests nicht.
5. Der Test wird nicht von unspezifischen IgM/IgG Antikörpern beeinträchtigt (<0,8 mg/ml).

6. Heparin, Natriumcitrat, EDTA und andere Antikoagulanzen haben keinen Einfluss auf den Nachweis dieses Tests.
7. Der Präzisionstest wird von verschiedenen Experimentatoren zu verschiedenen Zeiten und an verschiedenen Orten durchgeführt und das Ergebnis entspricht den Anforderungen an die Produktleistung
8. Nachdem spezifische IgM/IgG Antikörper in positiven Proben durch β-Mercaptoethanol zerstört wurden waren die IgM/IgG Antikörper Testergebnisse negativ.

	In vitro Diagnostik
	Hersteller
	Autorisierter EU-Repräsentant
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Anzahl Tests
	Verwenden bis
	Lagerung zwischen 2 – 30°C



Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.
No. 16, Chulin Street, Daxing District, Beijing, China

Tel.: +86 (10) 6125 0336, E-mail: info@kochbiotech.com
www.kochbiotech.com



Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu)
16 Castel St, Dover, CT16 1PW, UK

[Genehmigungs- und Überarbeitungsdatum der Gebrauchsanweisung]
Genehmigt am 30. Januar 2021, Versions Nummer: CE-NCV08 REV.01